SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 8 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° luglio 2020.

Individuazione dei soggetti titolari di incarichi dirigenziali del Corpo della guardia di finanza per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, in particolare, l'art. 1, comma 7, il quale stabilisce che con regolamento da adottarsi entro il 31 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 17, comma 2 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'interno, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro della difesa, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuati i dati di cui al comma 1 dell'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, che le pubbliche amministrazioni devono pubblicare con riferimento ai titolari di incarichi dirigenziali, nel rispetto dei seguenti criteri:

graduazione degli obblighi di pubblicazione dei dati di cui al comma 1, lettere *b)* ed *e)*, dell'art. 14, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in relazione al rilievo esterno dell'incarico svolto, al livello di potere gestionale e decisionale esercitato correlato all'esercizio della funzione dirigenziale, tenuto conto della complessità della struttura cui è preposto il titolare dell'incarico;

previsione che i dati di cui all'art. 14, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 30 marzo 2013, n. 33, possano essere oggetto anche di sola comunicazione all'amministrazione di appartenenza;

individuazione, anche in deroga all'obbligo di pubblicazione per i titolari di incarichi dirigenziali di cui all'art. 19, commi 3 e 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dei dirigenti dell'amministrazione dell'interno, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle Forze di polizia, delle Forze armate e dell'amministrazione penitenziaria per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna;

Visto l'art. 1, comma 7-*bis* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, a norma del quale l'amministrazione dell'interno, l'amministrazione degli affari esteri e della cooperazione internazionale, le Forze di polizia, le Forze armate e l'amministrazione penitenziaria, nelle more dell'adozione del regolamento di cui al comma 7 del medesimo art. 1, possono individuare, con decreto del Ministro competente, i dirigenti, ivi compresi i titolari di incarichi dirigenziali di cui all'art. 19, commi 3 e 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 23 aprile 1959, n. 189, recante «Ordinamento del Corpo della guardia di finanza»;

Visto l'art. 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, recante «Adeguamento dei compiti del Corpo della guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78»;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, recante «Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali del Corpo della guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 4 novembre 2011, n. 183, recante «Deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro», e, in particolare, l'art. 19, ai sensi del quale è riconosciuta la specificità del ruolo delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché dello stato giuridico del personale ad essi appartenente, in dipendenza della peculiarità dei compiti, degli obblighi e delle limitazioni personali, previsti da leggi e regolamenti, per le funzioni di tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi

dell'art. 8, comma 1, lettera *a)* della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1999, n. 34, recante «Regolamento recante norme per la determinazione della struttura ordinativa del Corpo della guardia di finanza, ai sensi dell'art. 27, commi 3 e 4 della legge 27 dicembre 1997, n. 449»;

Considerato che il Corpo della guardia di finanza è una Forza di polizia a ordinamento militare, con competenza generale in materia economica e finanziaria sulla base delle peculiari prerogative conferite dall'ordinamento giuridico, le cui componenti territoriali, speciali, aeronavali e addestrative sono preposte sia alla sicurezza nazionale interna ed esterna, che alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica. In particolare, in forza di quanto previsto, tra l'altro, dalla legge n. 189 del 1959, dal decreto legislativo n. 68 del 2001 e dal decreto legislativo n. 177 del 2016, i reparti del Corpo della guardia di finanza sono chiamati a:

concorrere alla difesa politico militare delle frontiere e, in caso di guerra, alle operazioni militari;

concorrere al mantenimento dell'ordine e della sicurezza pubblica;

svolgere funzioni di polizia giudiziaria secondo le leggi e i regolamenti vigenti e di polizia giudiziaria militare secondo le disposizioni sancite nei codici penali militari;

vigilare, nei limiti stabiliti dalle singole leggi, sull'osservanza delle disposizioni di interesse politico-economico;

assolvere le funzioni di polizia economica e finanziaria a tutela del bilancio pubblico, delle regioni, degli enti locali e dell'Unione europea, con particolare riferimento alla prevenzione, alla ricerca e alla repressione delle violazioni tributarie e finanziarie, ivi comprese quelle inerenti alla spesa pubblica, connesse a qualsiasi interesse economico e finanziario nazionale o dell'Unione europea;

svolgere, mediante il dispositivo aeronavale, funzioni di sicurezza del mare in relazione ai compiti di polizia, tra cui, in particolare, compiti di polizia economica e finanziaria a contrasto degli illeciti, in base alla legislazione vigente;

collaborare, in relazione alle proprie competenze in materia economica e finanziaria, con gli organi costituzionali, gli organi istituzionali, le autorità indipendenti e gli enti di pubblico interesse;

concorrere ad assicurare il contributo nazionale alle attività promosse dalla comunità internazionale o derivanti da accordi internazionali, con particolare riguardo alle attività volte alla ricostituzione e al ripristino dell'operatività dei corpi di polizia e delle strutture istituzionali locali deputate al contrasto delle violazioni in materia economica e finanziaria;

Considerato che il Comandante generale del Corpo della guardia di finanza presiede a tutte le attività concernenti l'organizzazione, il personale, l'impiego, i servizi tecnici, logistici e amministrativi, i mezzi e gli impianti della Guardia di finanza, prende accordi con gli Stati maggiori delle Forze armate per quanto è necessario in relazione all'addestramento militare e al concorso dei reparti del Corpo alle operazioni militari in caso di emergenza, ha rapporti con il comandante generale dell'Arma dei carabinieri, con il Capo della Polizia e con tutti gli altri organi centrali dell'amministrazione dello Stato per assicurare il coordinamento con essi dell'attività della Guardia di finanza;

Considerato che, nelle more dell'emanazione del regolamento previsto dall'art. 1, comma 7 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, da emanarsi sentito il Garante della protezione dei dati personali, non è possibile procedere, con riferimento ai dati dei titolari di incarichi dirigenziali, alla graduazione degli obblighi di pubblicazione di cui alle lettere *b)* ed *e)* dell'art. 14, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, né alla valutazione della possibilità di prevedere la sola comunicazione all'amministrazione di appartenenza dei dati di cui alla lettera *f)* del medesimo art. 14, comma 1;

Considerato necessario, alla luce delle funzioni affidate al Corpo della guardia di finanza e al relativo comandante generale, finalizzate alla salvaguardia di beni giuridici fondamentali e di interessi pubblici di primaria rilevanza, tutelare la riservatezza delle informazioni concernenti i titolari di incarichi dirigenziali preposti allo svolgimento di attività operative e investigative, nonché allo svolgimento di attività di controllo e indirizzo delle stesse, anche strategico, e di quelle ad esse funzionali e di supporto, ivi comprese le attività addestrative, attesa la stretta connessione di queste ultime con lo svolgimento di tutti i compiti istituzionali della Guardia di finanza;

Ritenuto di dover procedere, nelle more dell'emanazione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, all'individuazione degli incarichi dirigenziali nel Corpo della guardia di finanza per i quali, in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna, non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, fermo restando che la definitiva definizione delle suddette posizioni è rimessa al citato regolamento;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione dei soggetti titolari di incarichi dirigenziali nel Corpo della guardia di finanza per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33

1. Fino all'adozione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio

2020, n. 8, ai sensi del comma 7-*bis* del medesimo art. 1 il Corpo della guardia di finanza non pubblica i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in relazione ai titolari di incarichi dirigenziali di seguito individuati:

a) Comandante generale;

b) titolari di incarichi dirigenziali in forza al Comando generale, ad eccezione del direttore e dei capi servizio della Direzione approvvigionamenti, al Centro informatico amministrativo nazionale e al Quartier generale e strutture da questo dipendenti, ad eccezione di quelli in forza al Quartier generale che svolgono attività contrattuali;

c) titolari di incarichi dirigenziali in forza ai comandi e organi di esecuzione del servizio a livello territoriale di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1999, n. 34, ad eccezione di quelli in forza ai reparti tecnico logistico amministrativi dipendenti dai comandi regionali, istituiti ai sensi dell'art. 8 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, che svolgono attività contrattuali;

d) titolari di incarichi dirigenziali in forza alla componente speciale e aeronavale, ad eccezione di quelli in forza al Centro navale, al Centro di aviazione e al Reparto tecnico logistico amministrativo dei reparti speciali che svolgono attività contrattuali;

e) titolari di incarichi dirigenziali in forza ai reparti e istituti di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1999, n. 34, ad eccezione di quelli che svolgono attività contrattuali in forza al Reparto tecnico logistico amministrativo dei reparti di istruzione, istituito ai sensi dell'art. 8 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica, e in forza alla banda musicale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05374

DECRETO 29 settembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, tredicesima e quattordicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 settembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 163.519 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre, 25 novembre e 27 dicembre 2016, 26 gennaio, 24 febbraio e 28 marzo 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 agosto 2016 e scadenza 15 febbraio 2024, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 febbraio e al 15 agosto di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla nona cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,162%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime otto cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 18, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° ottobre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,317% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2024, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al

capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05397

DECRETO 29 settembre 2020.

Emissione di buoni del Tesoro poliennali 0,90%, con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 settembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 163.519 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90% con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del oTesto unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,90%, con godimento 1° ottobre 2020 e scadenza 1° aprile 2031. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,90%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° aprile 2021 e l'ultima il 1° aprile 2031.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 settembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 30 settembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° ottobre 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2031, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05398

DECRETO 29 settembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,50% con godimento 1° agosto 2020 e scadenza 1° febbraio 2026, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del PresidBente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 settembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 163.519 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 27 agosto 2020, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,50% con godimento 1° agosto 2020 e scadenza 1° febbraio 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,50% avente godimento 1° agosto 2020 e scadenza 1° febbraio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° febbraio 2021 e l'ultima il 1° febbraio 2026.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

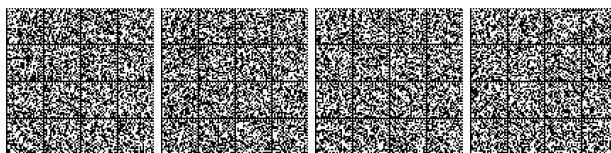
Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 settembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 30 settembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° ottobre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2026 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

p. il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A05399

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00046, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto 1432/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

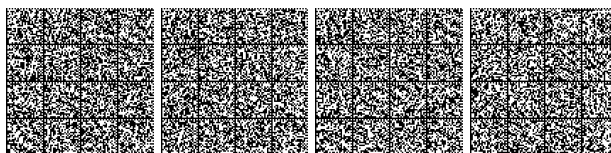
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 20 aprile 2015 – Supplemento ordinario n. 19 – in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visti i regolamenti europei vigenti per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto in particolare il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europei per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015)

4972 del 14 luglio 2015, così come da ultimo riprogrammato con decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015 – 2020, approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Pianostralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul FSC 2014 – 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 184 del 8 agosto 2016;

Visto il Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» ed il relativo piano finanziario, approvato con delibera CIPE n. 1/2016 del 1° maggio 2016, per un importo complessivo pari a 500,00 milioni di Euro a valere su risorse del Fondo di sviluppo e coesione (FSC), come da ultima riprogrammazione approvata con nota del 6 dicembre 2018 della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche di coesione DPCOE, n. 4564 – P;

Viste le delibere n. 25 e n. 26 approvate dal CIPE il 10 agosto 2016 che definiscono, tra l'altro, le regole di funzionamento del FSC;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al nr. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, nr. 350, e del 14 marzo 2019, nr. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al nr. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di Ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto altresì, l'art. 13 «Risorse finanziarie e modalità di erogazione» del medesimo Avviso, il quale dispone in relazione a tale intervento risorse per complessivi 496.965.605,33 euro, per 326.965.605,33 euro a valere sulla dotazione del Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 – Asse II – Azione Cluster (II.2), e per 170.000.000,00 a valere sul Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015 - 2017» – Programma «Cooperazione pubblico – privato e ricerca industriale» – Linea «Ricerca industriale nelle dodici aree di specializzazione», di cui complessivi 472.415.504,00 euro direttamente destinati al finanziamento delle proposte progettuali presentate e valutate positivamente dal MUR;

Visto il decreto direttoriale n. 2570 del 19 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 24 gennaio 2020 al n. 152, con il quale, per le motivazioni ivi contenute, le risorse finanziarie del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» – Programma «Cooperazione pubblico – privato e ricerca industriale» – Linea «Ricerca industriale nelle dodici aree di specializzazione», per complessivi 54.245.474,96 euro, aggiuntive rispetto ai 472.415.504,00 euro originariamente allocati, sono state destinate al finanziamento delle proposte progettuali presentate e selezionate nell'ambito del citato avviso;

Visto il decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 maggio 2020 al n. 1279, con il quale le risorse di cui al citato DD n. 2570 del 19 dicembre 2019, sono state ripartite tra le dodici Aree di specializzazione;

Tenuto conto che la ripartizione delle risorse di cui al punto precedente assorbe, al fine di un integrale impiego delle risorse stanziate per l'attuazione dell'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, una ridefinizione dei massimali di finanziamento previsti dall'art. 13, comma 1, del più volte citato avviso;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'Avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2018 prot. n. 1733, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 8 febbraio 2019 prot. n. 191 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'Area di specializzazione «Mobilità sostenibile» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di specializzazione «Mobilità sostenibile» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 15 maggio 2020, prot. n. 7813, con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico – finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di specializzazione «Mobilità sostenibile» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00046 dal titolo «HYPER - *Hybrid Powertrain Engine Research*» con nota del 29 luglio 2020 prot. n. 12170.

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso e del citato decreto direttoriale n. 551 del 27 aprile 2020 sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visto l'art. 103, comma 2, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, il quale prevede che «...tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, in scadenza tra il 31 gennaio e il 15 aprile 2020, conservano la loro validità fino al 15 giugno 2020...»;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 16 settembre 2020, prot. n. 13703, con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti valutativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019, prot. n. 21578, inviata dall'amministrazione alla Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Mobilità sostenibile» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00046 dal titolo «HYPER - *Hybrid powertrain engine research»* è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (Allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema Sirio, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1° marzo 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

4. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è la società FCA ltaly S.p.a nella persona del suo legale rappresentante Carlo Dario Guidoboni Cavalchini Garofoli, nato a Torino (TO) il 16 novembre 1977 C.F. GDBCLD77S16L219N. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di conces-

sione delle agevolazioni (Allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (Allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto – elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO – riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA – COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA – COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° marzo 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 – 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 4.695.622,40 (quattromilioniseicentonovantacinquemilaseicentoventidue/40) nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso e dell'art. 1 del DD n. 551 del 27 aprile 2020.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto e codici concessione RNA – COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. Il perfezionamento delle procedure contrattuali è subordinato per il soggetto beneficiario FCA Italy S.p.a., al rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, come da allegato 1 al presente decreto.

3. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

4. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1932

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link*:*

SITO MIUR

https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

20A05387

DECRETO 18 settembre 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01136, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto 1491/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), così come convertito, con modificazioni, con la legge 5 marzo 2020, n. 12 ed, in particolare, l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'Allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, commi 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, come modificata con la decisione C (2020) 1518 del 5 marzo 2020 che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale

di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Viste le domande presentate nel rispetto dei tempi e delle modalità previste nell'avviso, ed in particolare l'art. 4 che disciplina i criteri di partecipazione nella forma del partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 7 dell'avviso il MUR, verificata l'ammissibilità delle domande presentate da parte dei partenariati pubblico-privato, ha proceduto alla valutazione dei relativi progetti mediante modalità e criteri di cui al successivo art. 8 dell'avviso;

Visto il decreto direttoriale del 1° ottobre 2018, n. 2512 con il quale il MUR provvedeva ad approvare la graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione Agrifood dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione "Agrifood"» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 6 novembre 2018, prot. n. 18240 con la quale il responsabile del procedimento, sulla base della graduatoria di merito, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. gli atti di esito della valutazione tecnico-scientifica per le valutazioni economico-finanziarie dei progetti;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Agrifood» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01136 dal titolo «E-Crops - Tecnologie per l'Agricoltura Digitale Sostenibile» - con nota del 26 novembre 2018, prot. n. 19758;

Visto il decreto direttoriale dell'8 febbraio 2019, n. 190 con il quale il MUR provvedeva a sospendere la graduatoria di merito approvata con D.D. n. 2512 del 1° ottobre 2018 per le domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Agrifood»;

Visto il decreto direttoriale del 9 agosto 2019, n. 1619 di approvazione della graduatoria di merito nell'ambito dell'area di specializzazione Agrifood dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di Specializzazione "Agrifood"» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Vista la nota del 16 ottobre 2019, prot. n. 18648, con la quale il responsabile del procedimento, chiedeva ad Invitalia S.p.a. di effettuare l'attività di supplemento istruttorio per la valutazione economico-finanziaria del progetto «ARS01_01136 dal titolo "E-Crops - Tecnologie per l'Agricoltura Digitale Sostenibile"»;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Agrifood» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo «ARS01_01136 dal titolo "E-Crops - Tecnologie per l'Agricoltura Digitale Sostenibile"» - con nota del 27 febbraio 2020, prot. n. 2960;

Vista la nota del 14 aprile 2020, prot. n. 5807 con cui il soggetto capofila ha comunicato alcune variazioni societarie;

Vista la nota del 22 aprile 2020, prot. n. 6314 con la quale il responsabile del procedimento ha chiesto ad Invitalia S.p.a. di effettuare le attività di supplemento istruttorio delle variazioni societarie del progetto;

Visto l'esito positivo del supplemento istruttorio a cura di Invitalia S.p.a., acquisito dal MUR con nota del 12 maggio 2020, prot. n. 7595 relative alle variazioni societarie del progetto;

Atteso che ai sensi dell'art. 13 del citato avviso sono state individuate le risorse disponibili fino a concorrenza dei fondi PON «Ricerca e innovazione 2014 e 2020» e FSC e della relativa dotazione;

Viste le note del 10 settembre 2020, prot. n. 13535 e del 14 settembre 2020, prot. n. 13622 con le quali sono state, rispettivamente, comunicate da questa amministrazione e accettate dal soggetto capofila le variazioni di costo al capitolato tecnico, ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto ministeriale n. 593 del 2016;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 del 2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'avviso integrativo nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del presente decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593 del 2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni e atteso che il perfezionamento della contrattualizzazione è subordinato all'espletamento di tutti gli adempimenti allo stesso collegati;

Visti i Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Vista la nota del 16 settembre 2020, prot. n. 13706 con la quale il responsabile del procedimento ha trasmesso gli atti amministrativi alla scrivente Direzione per gli eventuali seguiti di competenza, avendo verificato la regolarità e la completezza dei suddetti atti;

Vista la nota del 4 dicembre 2019, prot. n. 21578 con cui l'amministrazione ha consultato la Corte dei conti in ordine alla procedura di gestione delle variazioni di progetto relative a progetti di ricerca finanziati dal MUR;

Ritenuto che nulla osti all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento ai progetti sopra richiamati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca industriale e non preponderante sviluppo sperimentale, area di specializzazione «Agrifood», di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01136 dal titolo «E-Crops - Tecnologie per l'Agricoltura Digitale Sostenibile» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le disposizioni normative citate nelle premesse, relativamente a forma, misura, modalità e condizioni indicate nella «Scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario», allegata al presente decreto direttoriale (Allegato 1) di cui è parte integrante.

2. La decorrenza del progetto indicata, mediante il sistema SIRIO, in sede di presentazione della domanda di agevolazione, è fissata al 1°aprile 2018 salvo successiva istanza assentita di avvio differito, e ha una durata pari a trenta mesi, prorogabile una sola volta e fino ad un massimo di dodici mesi ai sensi dell'art. 5, comma 7, dell'avviso, così come modificato dal decreto direttoriale n. 1127 del 21 luglio 2020.

3. Il soggetto capofila, individuato dal partenariato ai sensi dell'art. 4, comma 8, dell'avviso, giuste procure speciali trasmesse dai soggetti proponenti e acquisite agli atti, è Consiglio nazionale delle ricerche (C.N.R.) con sede legale in Piazzale Aldo Moro n. 7 - 00185 Roma P.I. 02118311006 nella persona del suo legale rappresentante Francesco Loreto nato a Siracusa (SR) il 4 luglio 1959, c.f. LRT FNC 59L04.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare di concessione delle agevolazioni (Allegato 2) parte integrante del presente decreto e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico (Allegato 3).

5. La scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, allegato 1 al presente decreto – elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRIO – riporta il dettaglio dei costi, nonché delle relative ripartizioni tra attività di ricerca industriale e di non preponderante sviluppo sperimentale.

6. I Codici unici di progetto (CUP) e i Codici concessione RNA – COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'allegato 4 - Codici unici di progetto (CUP) e Codici concessione RNA – COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e i regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi ammissibili a rendicontazione decorrono dalla data di avvio del progetto fissata al 1° aprile 2018 e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della relativa domanda a valere sull'avviso, come previsto dall'art. 13, comma 5, del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

3. Nell'ambito del progetto, le attività realizzate a valere sulle risorse PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 devono essere concluse e rendicontate entro i termini di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto e comunque obbligatoriamente non oltre il 31 dicembre 2023.

4. I costi sostenuti, qualora sia accertato che non rispettino le disposizioni di legge e i regolamenti, non saranno considerati ammissibili e, quindi, non verranno riconosciuti.

5. Le variazioni di progetto che rientrano nelle fattispecie di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 saranno trattate secondo quanto previsto nella nota trasmessa alla Corte dei conti prot. n. 21578 del 4 dicembre 2019.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi del progetto di cui all'art. 1 del presente decreto direttoriale, sono determinate complessivamente in euro 4.541.314,63, nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC, in relazione

alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione. Il MUR porrà in essere tutte le misure atte ad evitare il rischio di doppio finanziamento in coerenza con la normativa nazionale ed europea di riferimento.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2016 e relative linee guida e procedure operative, senza modificare la data entro la quale dovranno essere concluse e rendicontate le attività e i costi di progetto.

Art. 4.

1. Nei casi di concessione delle anticipazioni nella misura massima del 50% dell'importo agevolato di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto direttoriale, ove richieste dal soggetto beneficiario, le stesse dovranno essere garantite nel rispetto di quanto previsto dall'art. 14, comma 2, dell'avviso.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593 del 2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto direttoriale di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto ammesso al finanziamento con dettaglio analitico dei costi ammessi e delle agevolazioni concesse per ciascun beneficiario, capitolato tecnico, disciplinare di concessione delle agevolazioni e codici unici di progetto e codici concessione RNA – COR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila del partenariato pubblico privato per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593 del 2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinata alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle disposizioni di legge e regolamentari, nazionali e dell'Unione europea citati in premessa.

L'entrata in vigore del presente decreto è subordinata all'approvazione dei competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e agli obblighi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1931

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR

https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

20A05388

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 7 ottobre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, e in particolare, l'art. 1, comma 1, e l'art. 5;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 agosto 2020, n. 198;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 settembre 2020, n. 222;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 12 agosto 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 agosto 2020, n. 202;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 21 settembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 settembre 2020, n. 234;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 25 settembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 settembre 2020, n. 239;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello nazionale e internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, di disporre ulteriori misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, alle persone che intendono fare ingresso nel territorio nazionale e che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato in Belgio, Francia, Paesi Bassi, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, Repubblica Ceca e Spagna ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, come prorogato dal decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, si applicano le seguenti misure di prevenzione, alternative tra loro:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli dell'attestazione di essersi sottoposte, nelle 72 ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro 48 ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento; in attesa di sottoporsi al test presso l'azienda sanitaria locale di riferimento le persone sono sottoposte all'isolamento fiduciario presso la propria abitazione o dimora.

2. Le persone di cui al comma 1, anche se asintomatiche, sono obbligate a comunicare immediatamente il proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

3. In caso di insorgenza di sintomi COVID-19, resta fermo l'obbligo per chiunque di segnalare tale situazione con tempestività all'Autorità sanitaria per il tramite dei numeri telefonici appositamente dedicati e di sottoporsi, nelle more delle conseguenti determinazioni dell'Autorità sanitaria, ad isolamento.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2, non si applicano nei casi previsti dall'art. 6, comma 6, lettere da *a)* a *d)*, e comma 7, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, come prorogato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020 e dall'art. 5 del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125. Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 6, comma 6, lettera d-*bis*) del citato decreto.

5. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza sostituiscono quelle di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Ministro della salute 12 agosto 2020, come modificate dall'ordinanza 21 settembre 2020.

Art. 2.

Proroga delle ordinanze 21 settembre e 25 settembre 2020

1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 1, l'efficacia delle ordinanze del Ministro della salute 21 settembre 2020 e 25 settembre 2020 è prorogata sino al 15 ottobre 2020.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dall'8 ottobre 2020 e sino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e comunque non oltre il 15 ottobre 2020.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2020

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

*A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-*bis, *21-*ter *e 21-*quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

20A05464

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 16 settembre 2020.

Modifica dei termini in materia di incentivi per le iniziative di formazione professionale per le imprese di autotrasporto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *c)* del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 6 giugno 2019, n. 231, che destina 5.000.000 di euro all'incentivazione di interventi a favore della formazione professionale nel settore dell'autotrasporto;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 22 luglio 2019, n. 337, registrato dalla Corte dei conti in data 5 agosto 2019, recante contributi per iniziative di formazione professionale nel settore dell'autotrasporto per l'annualità 2019, come integrato dal decreto ministeriale 27 agosto 2019, n. 394, registrato dalla Corte dei conti in data 12 settembre 2019 e dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 12 novembre 2019;

Visto l'art. 1, comma 6, lettera *r)* del decreto del Presidente del consiglio dei ministri 7 agosto 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Il termine del 18 marzo 2020 di cui all'art. 1, comma 1 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2019, quale data di inizio dell'attività formativa è sostituito con il termine del 26 ottobre 2020.

2. Il termine del 31 luglio 2020 di cui all'art. 1, comma 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2019, quale data di ultimazione dell'attività formativa è sostituito con il termine del 1° marzo 2021.

3. Il termine del 16 settembre 2020, disposto dall'art. 1, comma 7 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2019 è sostituito dalla data del 15 aprile 2021 quale termine ultimo entro cui inviare specifica rendicontazione dei costi sostenuti, secondo le modalità descritte all'art. 2, comma 3 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2019.

Art. 2.

1. La presentazione dei calendari dei corsi di formazione, da trasmettersi tramite un'unica comunicazione, e delle eventuali, successive modifiche secondo i criteri e le condizioni previste dall'art. 3, comma 9, lettera *e)* del decreto 22 luglio 2019, n. 337, adottando le modalità di presentazione di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2019 dovrà avvenire, esclusivamente a pena di inammissibilità, tramite posta elettronica certificata all'indirizzo ram.formazione2019@pec.it entro e non oltre il termine del 16 ottobre 2020.

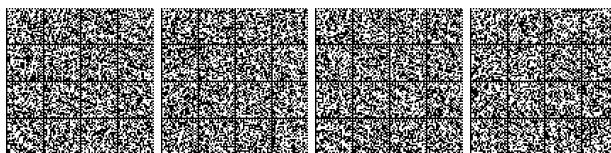
2. I calendari dei corsi dovranno, a pena di inammissibilità, essere coerenti con i piani formativi già approvati e, pertanto, dovranno presentare il medesimo numero di ore di lezione.

3. Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il Ministro: DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 3324

20A05373

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determina n. 967/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: GAMTEN «Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Gamten» (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas):

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa.

Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/L.

*PSAF = incapacità di indurre un aumento di almeno due volte del titolo anticorpale di IgG verso i vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico;

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

Trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica;

Sindrome di Guillain Barré;

Malattia di Kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Neuropatia motoria multifocale (MMN)»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml

A.I.C. n. 039457027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 252,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 415,90;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml

A.I.C. n. 039457015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 100,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,36;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml

A.I.C. n. 039457041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1008,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1663,60;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml

A.I.C. n. 039457039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 504,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 831,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Globiga»

Estratto determina n. 969/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: GLOBIGA «Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Globiga» (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas):

«Terapia sostitutiva negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (0 18 anni) in caso di:

Sindromi da immunodeficienza primitiva (PID) con compromissione della produzione di anticorpi.

Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/l;

*PSAF = incapacità di indurre un aumento di almeno due volte del titolo anticorpale di IgG verso vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico;

Immunomodulazione negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (0 18 anni) in caso di:

Trombocitopenia immune primitiva (ITP), nei pazienti a rischio elevato di emorragia o prima di interventi chirurgici per correggere la conta delle piastrine,

Sindrome di Guillain Barré;

Malattia di Kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g

A.I.C. n. 044187019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 50,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,18;

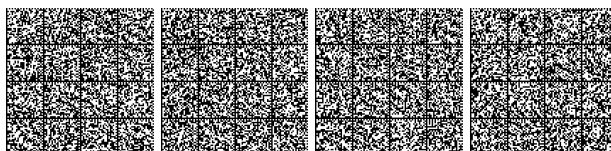
«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g

A.I.C. n. 044187021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 126,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 207,95;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g

A.I.C. n. 044187033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 252,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusae): euro 415,90;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g

A.I.C. n. 044187045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 302,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 499,08;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g

A.I.C. n. 044187058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 504,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 831,80;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g

A.I.C. n. 044187072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.008,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.663,60;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g

A.I.C. n. 044187096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.512,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.495,40.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Globiga» (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05331

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac S.A.L.F.»

Estratto determina n. 971/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: KETOROLAC S.A.L.F.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico;

confezione:

«30 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml

A.I.C. n. 045239011 (in base 10).

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni;

precauzioni particolari per la conservazione:

dopo l'apertura: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Composizione:

Principio attivo:

ogni fiala contiene 30 mg di ketorolac trometamina;

Eccipienti:

etanolo (96%);

sodio cloruro;

acido cloridrico (regolatore del *ph)*;

idrossido di sodio (regolatore di *ph)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

Produzione del principio attivo:

Dr. Reddys Laboratories Limited, Plot No. 110&111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate Jinnaram Mandal - Medak District - 502 325 Bollaram Village, Telangana - India.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti.

S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, via G. Mazzini, 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Ketorolac S.A.L.F.» somministrato per via intramuscolare o endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso «Ketorolac S.A.L.F.» endovenoso può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.

Ketorolac S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml

A.I.C. n. 045239011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Ketorolac S.A.L.F.» (ketorolac trometamina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

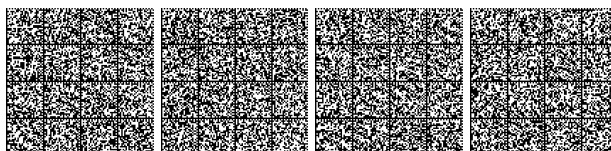
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ketorolac S.A.L.F.» (ketorolac trometamina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05332

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam».

Estratto determina n. 973/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: OCTAGAM.

«Neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Octagam» (immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas):

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione di anticorpi compromessa. Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/l.

*PSAF = incapacità di indurre un aumento di almeno due volte del titolo anticorpale di IgG verso i vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in:

trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica;

sindrome di Guillain Barré;

malattia di kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

neuropatia motoria multifocale (MMN)»;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 035143027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 252,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 415,90;

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 035143039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 504,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 831,80:

«5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 035143015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 126,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 207,95.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Chiusura registro monitoraggio per l'indicazione Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTAGAM (Immunoglobuline, umane normali, per somm. Intravas) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05333

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 544/2020 del 27 settembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni:

l'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 9 maggio 2018 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2661/001-003/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: NL/H/2261/001-002/IB/011 - tipo IB - C.I.2.a) Modifiche dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo ai fini dell'adeguamento al medicinale di riferimento (Epivir) e aggiornamento alla versione corrente del QRD Template; NL/H/2261/002-003/IB/016 - tipo IB - C.I.2.a). Modifiche del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai fini dell'adeguamento al medicinale di riferimento (Epivir) limitatamente ai dosaggi 150 mg e 300 mg; NL/H/2261/001-003/IB/017 - tipo IB - B.II.f.1.b.1 Estensione del periodo di validità da trenta a trentasei mesi; aggiornamento dell'indirizzo della segnalazione delle reazioni avverse, relativamente al

Medicinale: LAMIVUDINA ACCORD.

Confezioni:

042142012 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

042142024 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

042142036 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

042142048 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino;

042142051 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA;

042142063 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE con chiusura in PP a prova di bambino.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede legale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta -08039 Barcelona - Spagna.

Codice procedura europea:

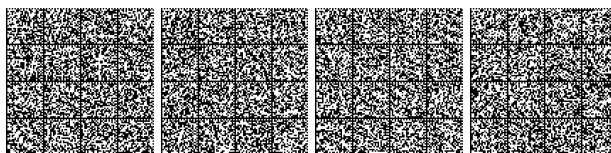
NL/H/2661/001-003/R/001;

NL/H/2661/001-003/IB/011;

NL/H/2661/002-003/IB/016;

NL/H/2261/001-003/IB/017;

Codice pratica:

FVRMC/2017/134;

C1B/2018/766;

C1B/2019/1757;

C1B/2019/1964.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05334

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afterel»

Estratto determina AAM/PPA n. 545/2020 del 27 settembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 25 ottobre 2018 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2653/001/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: NL/H/2653/001/IA/013 tipo IA C.I.3.a aggiornamento del foglio illustrativo in linea con la procedura PSUSA 0001856/201712; NL/H/2653/001/IB/016 tipo IB C.I.2.a aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in seguito ad una stessa modifica apportata al medicinale di riferimento Postinor; altre modifiche editoriali, relativamente al medicinale AFTEREL.

Confezione:

042417016 - «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide de Gasperi n. 165/B - 95127 Catania (Italia) - codice fiscale 03115090874.

Codice procedura europea:

NL/H/2653/001/R/001;

NL/H/2653/001/IA/013;

NL/H/2653/001/IB/016.

Codice pratica:

FVRMC/2018/20;

C1A/2018/3124;

C1B/2020/554.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05335

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne»

Estratto determina AAM/PPA n. 546/2020 del 27 settembre 2020

Autorizzazione: rinnovo autorizzazione e modifica art. 78.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MIFEGYNE (038704).

Forma farmaceutica/dosaggio: «600 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate).

Procedura: mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: NL/H/2937/001/R/004.

Codice pratica: FVRMC/2018/204,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 giugno 2019, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

È altresì approvata la modifica, presentata ai sensi dell'art 78 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, per l'aggiornamento degli stampati foglio illustrativo ed etichettatura autorizzati in Italia per entrambi i dosaggi/forme farmaceutiche «200 mg compresse» e «600 mg compresse» in tutte le confezioni autorizzate, in accordo alla determina n. DG/865/2020 del 12 agosto 2020 concernente «Modifica delle modalità di impiego del medicinale "Mifegyne" a base di mifepristone (RU486)».

Titolare A.I.C.: Nordic Group BV con sede legale in Siriusdreef 22, 2132 WT - Hoofddorp Paesi Bassi (NL).

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto (solo per il dosaggio/forma farmaceutica «600 mg compresse») dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura (per tutte le forme farmaceutiche e dosaggi) entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norepinefrina Kalceks».

Estratto determina AAM/A.I.C. N. 129/2020 del 27 settembre 2020

Procedura europea n. DK/H/3079/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NOREPINEFRINA KALCEKS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: AS KALCEKS con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Riga, LV-1057 – Lettonia.

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047935010 (in base 10) 1FQVK2 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 047935022 (in base 10) 1FQVKG (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 047935034 (in base 10) 1FQVKU (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047935046 (in base 10) 1FQVL6 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 047935059 (in base 10) 1FQVLM (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047935061 (in base 10) 1FQVLP (in base 32)

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047935073 (in base 10) 1FQVM1 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 047935085 (in base 10) 1FQVMF (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 047935097 (in base 10) 1FQVMT (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047935109 (in base 10) 1FQVN5 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 047935111 (in base 10) 1FQVN7 (in base 32);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047935123 (in base 10) 1FQVNM (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: dodici mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

Principio attivo: Noradrenalina

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 1 mg di norepinefrina:

ogni fiala da 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 1 mg di norepinefrina;

ogni fiala da 2 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 2 mg di norepinefrina;

ogni fiala da 4 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 4 mg di norepinefrina;

ogni fiala da 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 5 mg di norepinefrina;

ogni fiala da 8 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 8 mg di norepinefrina;

ogni fiala da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene norepinefrina tartrato equivalente a 10 mg di norepinefrina.

Una volta diluito secondo le raccomandazioni, ogni ml contiene norepinefrina tartrato equivalente a 40 microgrammi di norepinefrina.

Eccipienti

sodio cloruro;

acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

AS KALCEKS Krustpils iela 71E, Riga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche

L'uso di Norepinefrina Kalceks 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è raccomandato negli adulti come misura di emergenza per il ripristino della pressione arteriosa in caso di ipotensione acuta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP-Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile solo in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05337

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dibase».

Estratto determina AAM/AIC n. 130/2020 del 27 settembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIBASE nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Società Abiogen Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - Ospedaletto - Pisa - Italia.

confezioni:

«2.000 u.i. capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-AL - A.I.C. n. 036635163 (in base 10) 12Y0JV (in base 32);

«6.000 u.i. capsule rigide» 4 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 036635175 (in base 10) 12Y0K7 (in base 32);

«6.000 u.i. capsule rigide» 12 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 036635187 (in base 10) 12Y0KM (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro:

«Dibase» 2.000 u.i. capsule rigide: due anni;

«Dibase» 6.000 u.i. capsule rigide: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30° C;

non congelare;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

«Dibase» 2.000 u.i. capsule rigide;

1 capsula contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,050 mg pari a 2.000 u.i.;

eccipienti:

capsula e banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato;

«Dibase» 6.000 u.i. capsule rigide

1 capsula contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,150 mg pari a 6.000 u.i.

eccipienti: capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172);

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Abiogen Pharma S.p.a., via Meucci n. 36, 56121 Ospedaletto, Pisa - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.;

«Dibase» capsule è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

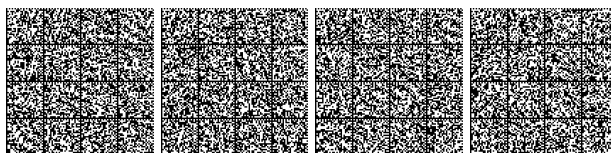
Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05338

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dibaselab»

Estratto determina AAM/AIC n. 131/2020 del 27 settembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIBASELAB nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Società Abiogen Pharma S.p.a., con sede e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - Ospedaletto (Pisa) Italia.

Confezione: «1.000 U.I. capsula rigida» 30 capsule in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 045440017 (in base 10) 1CBR0K (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: 1 capsula contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,025 mg pari a 1.000 U.I.;

eccipienti:

capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro (E 172);

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Abiogen Pharma S.p.a, via Meucci n. 36 - 56121 Ospedaletto (Pisa) Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione dell'ipovitaminosi D per condizioni che comportano un'insufficiente produzione cutanea e/o un aumentato fabbisogno di vitamina D.

«Dibaselab» è indicato negli adolescenti di età superiore a 12 anni e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05339

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 132/2020 del 27 settembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: XARENEL nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Viale F. Testi, 330 - 20126 Milano;

Confezioni:

«2.000 u.i. capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 037564162 (in base 10) 13UCRQ (in base 32);

«6.000 u.i. capsule rigide» 4 capsule in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 037564174 (in base 10) 13UCSG (in base 32);

«6.000 u.i. capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/pvdc-al

A.I.C. n. 037564186 (in base 10) 13UCSU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro:

Xarenel 2.000 u.i. capsule rigide: due anni;

Xarenel 6.000 u.i. capsule rigide: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30° C;

non congelare;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

Xarenel 2.000 u.i. capsule rigide

1 capsula contiene:

Principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 0,050 mg pari a 2.000 u.i.

Eccipienti:

capsula e banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato

Xarenel 6.000 u.i. capsule rigide

1 capsula contiene:

Principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 0,150 mg pari a 6.000 u.i.

Eccipienti:

capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a, via Meucci 36, 56121 Ospedaletto, Pisa - Italia.

Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Xarenel capsule è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05340

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarexen».

Estratto determina AAM/AIC n. 133/2020 del 27 settembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale XAREXEN nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede e domicilio fiscale in viale F. Testi, 330 - 20126 Milano - Italia.

Confezione: «1000 U.I capsula rigida» 30 capsule in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 045467014 (in base 10), 1CCKD6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non congelare;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

1 capsula contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,025 mg pari a 1.000 U.I.;

eccipienti:

capsula: gelatina, titanio biossido (E171);

banda di sigillatura della capsula: gelatina, titanio biossido (E171), ossido di ferro (E 172);

contenuto della capsula: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a., via Meucci, 36 - 56121 Ospedaletto, Pisa - Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione dell'ipovitaminosi D per condizioni che comportano un'insufficiente produzione cutanea e/o un aumentato fabbisogno di vitamina D.

«Xarexen» è indicato negli adolescenti di età superiore a 12 anni e negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05341

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

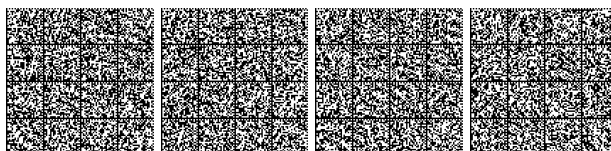
Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Újfehértói Meggy» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 319 del 28 settembre 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Újfehértói Meggy» IGP, presentata dall'Ungheria ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A05342

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

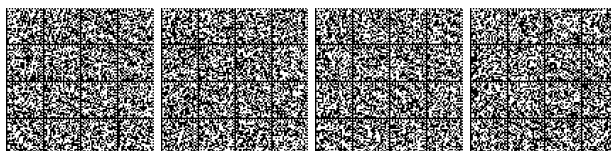
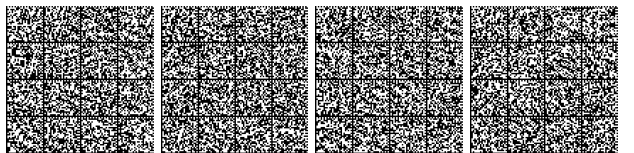
(WI-GU-2020-GU1-249) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.